

097937722



REC'D	17 JUL 2000
WIPO	PCT

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 199 16 149.6

Anmeldetag: 11. April 1999

Anmelder/Inhaber: CeramTec AG Innovative Ceramic Engineering,
Plochingen/DE

Bezeichnung: Spanabhebende medizinische Instrumente

IPC: A 61 B 17/16

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Anmeldung.

München, den 16. Juni 2000
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

- 1 -

Spanabhebende medizinische Instrumente

Gegenstand der vorliegenden Erfindung sind spanabhebende medizinische Instrumente, Verfahren zu deren Herstellung sowie deren Verwendung.

Jüngste Untersuchungen an Patienten mit Implantaten aus absolut eisenfreien Werkstoffen, haben ergeben, daß sich in dem umgebenden Gewebe überraschenderweise Eisenteilchen bis zu 1 mg/g Gewebe nachweisen lassen. Diese überraschend hohe Konzentration an Eisen läßt sich vermutlich durch die Verwendung von eisenhaltigen chirurgischen Instrumenten erklären.

Beim Einsetzen von Implantaten werden nämlich üblicherweise chirurgische Instrumente aus metallischen eisenhaltigen Werkstoffen verwendet. In vielen Operations-techniken der Orthopädie oder Chirurgie werden dabei Bohrer, Gewindeschneider, Zentrierwerkzeuge, Bohrbüchsen und ähnliche spanabhebende Instrumente eingesetzt. Diese eingesetzten Werkzeuge unterliegen während der Zerspanung einem Verschleiß, der durch Abrieb des eisenhaltigen Werkstoffes entsteht. Dieser eisenhaltige Abrieb kann sich langfristig im Knochen festsetzen. Extrem nachteilige Auswirkungen dieser metallischen Spuren z.B. auf das Einwachsverhalten von Osteosyntheseplatten, Prothesen, Schrauben sind zu befürchten. Die Induktionswirkung von Eisenabrieb beispielsweise auf Fibroblasten ist in der Orthopädie wohlbekannt.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung war daher, Werkzeuge und Instrumente bereitzustellen, die bei der spanabhebenden Bearbeitung von Knochen, beispielsweise beim Einsetzen von Implantaten, keinen Eisenabrieb aufweisen.

Gelöst wird die Aufgabe erfindungsgemäß durch die Verwendung biokompatibler bioinertter Materialien zur Herstellung von spanabhebenden medizinischen Instrumenten. Erfindungsgemäß werden spanabhebende medizinische Instrumente aus biokompatiblen bioinerten Materialien gemäß Anspruch 1 oder 2 bereitgestellt. Vorzugsweise Ausgestaltungen finden sich in den Unteransprüchen.

Von entscheidender Bedeutung für die erfindungsgemäße Lösung ist der Einsatz von biokompatiblen bioinerten Materialien. Zu solchen biokompatiblen bioinerten Materialien zählen beispielsweise Keramiken. Beispielhaft genannt seien hier hochfeste technische Keramiken, wie solche auf Aluminiumoxid-, Zirkonoxid- oder Siliziumnitridbasis.

- 2 -

Besonders bevorzugt sind sogenannte Y-TZP-Keramiken oder auch ZPTA-Keramiken. ZPTA-Keramiken bestehen aus einem Matrixwerkstoff, der aus einem Aluminiumoxid-/Chromoxid-Mischkristall besteht und „in situ“ plateletverstärkt ist. Solche Keramiken sind beispielsweise beschrieben in der EP 0 542 815. Hierbei handelt es sich um eine Keramik, bei der in einem aus einem Aluminiumoxid-/Chromoxid-Mischkristall gebildeten Matrixwerkstoff eines Sinterformkörpers 2 bis 40 Vol.-% stabilisierende Oxide enthaltendes Zirkoniumdioxid eingelagert sind, wobei die Zugabemenge der stabilisierenden Oxide so gewählt ist, daß das Zirkoniumdioxid überwiegend tetragonal ist und wobei das molare Verhältnis zwischen dem die stabilisierenden Oxide enthaltenden Zirkoniumdioxid und Chromoxid zwischen 1000:1 und 20:1 liegt und das Zirkoniumdioxid eine 2 µm nicht überschreitende Korngröße hat.

Aus diesen hochfesten technischen Keramiken können erfindungsgemäß beispielsweise Bohrer, Gewindeschneider, Zentrierwerkzeuge, Fräser, Bohrbüchsen und ähnliche spanabhebende medizinische Instrumente hergestellt werden. Die Herstellung solcher Instrumente erfolgt beispielsweise indem zunächst in an sich bekannter Weise Keramikzylinder hergestellt werden, in die dann die für den Einsatz als spanabhebendes Instrument erforderliche Kontur eingeschliffen wird. Erfindungsgemäß ebenfalls möglich ist es, bekannte metallische spanabhebende medizinische Instrumente mit biokompatiblen bioinerten Materialien zu beschichten.

Die erfindungsgemäß vorgesehenen spanabhebenden medizinischen Instrumente weisen eine extrem hohe Verschleißfestigkeit und entsprechend hohe mechanische Eigenschaften auf.

Sie können beispielsweise zur Vermeidung von operationsbedingten osteolytisch wirkenden Abriebpartikeln bei der spanabhebenden Bearbeitung von Knochen eingesetzt werden.

- 3 -

Patentansprüche

1. Spanabhebendes medizinisches Instrument aus biokompatiblen bioinerten Materialien.
2. Spanabhebendes medizinisches Instrument, dadurch gekennzeichnet, daß es mit biokompatiblen bioinerten Materialien beschichtet ist.
- ~~3. Spanabhebendes medizinisches Instrument gemäß Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das biokompatible bioinerte Material aus hochfester technischer Keramik besteht.~~
4. Spanabhebendes medizinisches Instrument gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das biokompatible bioinerte Material aus Keramiken auf Aluminiumoxid-, Zirkonoxid- oder Siliziumnitridbasis besteht.
5. Spanabhebendes medizinisches Instrument gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das biokompatible bioinerte Material aus Y-TZP- oder ZTPA-Keramik besteht.
6. Spanabhebendes medizinisches Instrument gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß es als Bohrer, Gewindeschneider, Zentrierwerkzeug, Fräser oder als Bohrbüchse ausgebildet ist.
7. Verwendung eines biokompatiblen bioinerten Materials zur Herstellung von spanabhebenden medizinischen Instrumenten.
8. Verwendung eines spanabhebenden medizinischen Instruments gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6 zur spanabhebenden Bearbeitung von Knochen.
9. Verwendung eines spanabhebenden medizinischen Instruments gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6 zur Vermeidung von operationsbedingten osteolytisch wirkenden Abriebpartikeln bei der spanabhebenden Bearbeitung von Knochen.

- 4 -

Zusammenfassung

Die vorliegende Erfindung betrifft die Verwendung biokompatibler bioinerner Materialien zur Herstellung von spanabhebenden medizinischen Instrumenten sowie spanabhebende medizinische Instrumente aus biokompatiblen bioinerten Materialien.

THIS PAGE BLANK (uspto)